



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 26 lutego 2016 r.

WK-R.9612.1.37.2015

**Pani
Ewa Kowalczevska
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Poradnia Medycyny Rodzinnej
Śródmieście 3 Sp. z o.o.
ul. Struga 57A
26-600 Radom**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Poradnia Medycyny Rodzinnej Śródmieście 3 Sp. z o.o. (dalej Poradnia Medycyny), mieszczącym się przy ul. Struga 57 w Radomiu.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 22 grudnia 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego była zgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących

działalność leczniczą. W Poradni Medycyny zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i położnej. W placówce umieszczono również informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.)¹.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) przez gabinet ginekologiczno-położniczy, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. W gabinecie nie wydzielono odcinka materiałów skażonych, służącego do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej, oraz odcinka materiałów sterylnych. Ponadto stanowisko higieny rąk nie zostało zorganizowane poza blatem roboczym. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni nie zapewniało na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Działanie takie stanowi naruszenie norm ustalonych w ust. 10 pkt 1, 5 i 6 oraz ust. 11 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
2. Nieustalenie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego, co jest niezgodne z art. 23 ustawy o działalności leczniczej.

¹ Z dniem 23 grudnia 2015 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 60 pacjentów (50 *Historii zdrowia i choroby* oraz 10 *Kart pacjenta* z zakresu fizjoterapii), stwierdzając:
- a) w 49 *Historiach zdrowia i choroby* – brak numerowania stron dokumentacji, co stanowi naruszenie § 5 rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - b) w 45 *Historiach zdrowia i choroby* – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co jest niezgodne z § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - c) w 40 *Historiach zdrowia i choroby* – brak oznaczenia płci pacjenta, co stanowi naruszenie art. 25 pkt 1 lit. c ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa pacjenta,
 - d) w 31 *Historiach zdrowia i choroby* – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji medycznej co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 6 ust. 1 rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej,
 - e) w 24 *Historiach zdrowia i choroby* – brak oznaczenia podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 lit. e ww. rozporządzenia.
4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga zabiegów leczniczych* nie zawierała numerów PESEL pacjentów oraz daty wykonania zabiegu leczniczego, co jest niezgodne z § 56 ust. 2 pkt 3-4 rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Dostosowania gabinetu ginekologiczno-położniczego, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia, do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą,

w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 1. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

2. Opracowania regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego w szczególowości ustalonej w art. 24 ustawy o działalności leczniczej.
3. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 4.

Zalecenia określone w punktach 2. i 3. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.1.37.2015, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Edyta Ostrowska

Dyrektor

Wydziału Kontroli